

妇康口服液的研制与临床应用

谭永红, 谢 军, 姚 辉(成都军医总医院药学部, 成都 610083)

摘要: 目的: 研制一治疗妇女月经病的经验方——妇康口服液。方法: 根据方中药物有效成份性质采用水提醇沉法制成口服液, 对其进行鉴别, 制定质量标准, 考察其稳定性和临床疗效。结果: 制剂工艺稳定, 各项指标符合质量要求。结论: 用该法制得的妇康口服液治疗妇女月经病疗效显著, 治愈率达 86.12%。

关键词: 妇康口服液; 制备工艺; 质量控制; 临床应用

中图分类号: R944.1⁺2

文献标识码: B

文章编号: 1006-0111(2000)06-0420-02

妇康口服液系我院根据临床经验方研制而成的口服制剂, 其以妇科要药——益母草为君药, 配以其它补血、活血、理气止痛药, 共奏活血化瘀、调经止痛之效。主治妇女月经不调, 经期腹痛, 产后瘀血。经临床 135 例患者使用观察, 疗效显著, 治愈率达 86.12%, 现报道如下:

1 处方

益母草 625g, 当归 310g, 桃仁(去皮) 80g, 黄芪 156g, 川芎 80g, 制首乌 80g, 熟地 80g, 延胡索 47g。

2 制备工艺

取以上八味, 加水煎煮 2 次, 每次 1h, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度约为 1.17, 加入乙醇, 使含醇量达 65%~70%, 冷藏 48h, 滤过, 回收乙醇, 加水至 1000ml, 搅匀, 滤过, 灌封, 灭菌即得。

3 质量控制

3.1 性状 本品为棕褐色液体, 味苦。

3.2 鉴别^[1] 取样品 50ml, 水浴蒸干, 加 0.1N 盐酸溶液 30ml 溶解, 过滤, 滤液中加入一定量新制的饱和雷氏盐溶液, 冰浴中放置 1h, 使其沉淀完全, 过滤, 沉淀物分次用冰水洗涤至无色。待干后, 将滤纸上沉淀物用丙酮溶液 1ml 洗涤, 作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品, 加 0.1NHCl 溶液溶解, 过滤, 滤液以同法处理, 制成每 1ml 含 1mg 盐酸水苏碱的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法试验, 取供试品溶

液 10 μ l, 对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯—丙酮—甲酸—水(5:3:2.5:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

3.3 检查 pH 应为 3.0~5.0。其他应符合《中国药典》1995 年版一部合剂项下有关规定。卫生学检查应符合卫生部部颁《药品卫生标准》。

4 稳定性观察

将本品置室温下作留样观察, 每个月进行一次定性实验和检查, 其结果显示本品在阴凉干燥处存放 1 年时间, 质量外观、疗效均无变化。

5 急性毒性试验

对小白鼠一次按正常成人每公斤体重的 250 倍(50ml/kg)进行灌胃, qd, 观察 7d, 无 1 例死亡, 也无中毒反应发生, 可以认为本品小白鼠口服的 $LD_{50} > 50\text{ml/kg}$ 。

6 临床应用

妇康口服液用于治疗月经病患者共 135 例, tid, 10ml/次, 用药 1 疗程(30d), 治愈月经不调病 89 例(90.8%), 显效 3 例(3.06%), 有效率为 93.86%。治愈痛经 23 例(62.16%), 显效 6 例(16.22%), 有效率为 78.38%。总有效率为 86.12%。

7 讨论

(下转第 419 页)

复方维甲霜治疗寻常痤疮的疗效观察

宋广智, 谷 莉(解放军第 534 医院, 洛阳 471003)

关键词: 复方维甲霜; 痤疮; 疗效观察

中图分类号: R944. 2⁺ 1 文献标识码: C

文章编码: 1006- 0111(2000)06- 0419- 01

痤疮是一种毛囊皮脂腺的炎症。我们自 1998 年 5 月~ 1999 年 3 月采用本科自制的复方维甲霜治疗寻常痤疮, 取得了较好的临床效果, 现将结果报告如下:

1 一般资料

1.1 药物

治疗组: 复方维甲霜(0.2% 维胺脂, 3% 甲硝唑, 0.1% 地塞米松)

对照组: 复方氯柳酊(1% 氯霉素, 2% 柳酸)

1.2 临床资料

70 例门诊患者, 男 28 例, 女 42 例, 平均年龄 20.4a, 病程 0.3~ 2 年, 随机分为治疗组和对照组, 两组性别、年龄、病期和皮疹类型对比无差异。

1.3 治疗方法

每次外用药物前用温水洗净面部, 早晚各一次。

1.4 评定标准

治愈为皮疹消退 98% 以上; 显效为皮疹消退 70% 以上; 有效为皮疹消退 40% 以上; 无效为连续使用 2mo, 皮疹消退不足 40%。

2 结果(见表 1)

总有效率以治愈加显效计。

副作用: 35 例治疗组中, 12 例出现轻度红斑、灼热、干燥感, 一般出现在开始治疗的 2wk, 不需停药, 连续使用, 症状逐渐消失。

表 1 复方维甲霜治疗寻常痤疮结果

| 组别 | 例数 | 治疗结果(例) | | | | 总有效(%) |
|-------|----|---------|----|----|----|--------|
| | | 治愈 | 显效 | 有效 | 无效 | |
| 治疗组 | 35 | 19 | 10 | 4 | 2 | 82.86 |
| 对照组 | 35 | 3 | 7 | 19 | 6 | 28.57 |
| X^2 | | | | | | 20.901 |
| P | | | | | | < 0.01 |

3 讨论

寻常痤疮是一种多因素的疾病, 其发病机制与皮脂分泌, 毛囊管的角化过度、内分泌因素、异常的菌群和炎症反应有关, 复方维甲霜含有维胺脂, 甲硝唑、地塞米松三种药物。维胺脂(维生素 A 酸衍生物)具有促进上皮细胞的分化与生长, 调节细胞角化过程, 抑制表皮痤疮棒状杆菌和皮脂产生, 降低淋巴细胞趋化性作用; 甲硝唑能够抑制白细胞的趋化作用、细胞免疫反应以及痤疮棒状杆菌; 地塞米松具有抑制炎症反应和减轻维胺脂的皮肤刺激作用。三种药物配合作用能够明显提高消炎、抗菌和减少副作用, 临床疗效明显。同时我们在治疗时亦发现对于轻度痤疮(皮疹以黑头粉刺为主)疗效相对欠佳, 值得进一步改进。 收稿日期: 1999- 12- 26

(上接第 420 页)

7.1 妇康口服液为我院多年临床经验方, 该方根据中医药理论选用活血祛瘀的妇科经产要药——益母草为君药, 配以补血和血药当归, 补气药黄芪, 从根本上解决妇女的气血失调所致的月经病, 配以川芎, 桃仁, 延胡索活血化瘀, 行气止痛, 共奏活血化瘀, 调经止痛之效。临床上用于治疗妇女月经不调, 经期腹痛, 产后瘀血, 疗效显著。

7.2 质量控制中的薄层鉴别为君药——益母

草的鉴别, 通过鉴定其主要有效成分盐酸水苏碱对保证药品质量有重要意义。妇康口服液中组成成分复杂, 其中益母草所含水苏碱为亲水性生物碱, 易溶于极性溶剂, 样品的纯化处理困难。本文利用其为亲水性生物碱这一特性, 采用雷氏盐沉淀法, 将沉淀溶于丙酮直接点样, 除去了大量不易去除的亲水性杂质, 结果令人满意。

参考文献:

[1] 谭永红. 八珍益母丸中水苏碱的薄层鉴别[J]. 中成药, 1996, 18(9): 48. 收稿日期: 2000- 03- 02